



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 238]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, अप्रैल 12, 2018/चैत्र 22, 1940

No. 238]

NEW DELHI, THURSDAY, APRIL 12, 2018/CHAITRA 22, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 12 अप्रैल, 2018.

**सा.का.नि. 366(अ).**—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों के निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केंद्र सरकार औषध तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (23 के 1940) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद द्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से पैतालीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

केंद्र सरकार द्वारा उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर विचार किया जाएगा।

आपत्तियां और सुझाव, यदि कोई हों, तो अवर सचिव, (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in) पर ई-मेल किया जाए।

## प्रारूप नियम

- (1) इन नियमों को औषधि एवं प्रसाधन सामग्री ( संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।  
(2) ये सरकारी राजपत्र में इसके अंतिम प्रकाशन की तिथि से लागू होंगे।
- औषधि एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (इसके बाद से उक्त नियम के रूप में संदर्भित किया गया है) में, नियम 89 में, वर्तमान परंतुक के बाद, अंत में, निम्नलिखित नए परंतुक शामिल किया जाएगा अर्थात्,-

"बशर्ते कि आगे यदि 21 में उल्लिखित लाइसेंसिंग प्राधिकरण संतुष्ट है कि मानव वैक्सीन नैदानिक परीक्षण डेटा के आधार पर और इस लाइसेंस के तहत निर्मित टीका या दवा पदार्थ से उत्पन्न अन्य जानकारी के आधार पर मानव उपयोग के लिए सुरक्षित और प्रभावी है, तो नैदानिक परीक्षण में उपयोग किए गए ऐसे बैच की शेष मात्रा पर विचार करने की अनुमति दे सकता है, और मामले के अनुसार को फार्म 28डी या फॉर्म 28डीए के तहत निर्मित माना जाएगा। इसके अलावा, उक्त वैक्सीन के लिए फॉर्म 46 में अनुमति दी गई है और मामले के अनुसार 28डी या फॉर्म 28डीए में उक्त वैक्सीन के निर्माण के लिए लाइसेंस दिया गया है और निर्माता उक्त फार्मों के तहत निर्दिष्ट सभी शर्तों का पालन करेगा।"

3. उक्त नियमों में, नियम 92 में, खंड (ई) के बाद, निम्नलिखित खंडों को शामिल किया जाएगा, अर्थात्,-

"(च) लाइसेंसधारी केन्द्रीय औषध प्रयोगशाला, कसौली के अनुमोदन से विपणन के लिए इस्तेमाल होने वाले नैदानिक परीक्षण बैचों को जारी करेगा;

(छ) लाइसेंसधारी के पास विपणन के लिए उपयोग किए जाने वाले नैदानिक परीक्षण बैचों के संबंध में प्रतिकूल दवाओं की प्रतिक्रियाओं की निगरानी के लिए विपणन पश्चात एक निगरानी तंत्र होगा;

(ज) लाइसेंसधारी नैदानिक परीक्षण बैचों के तहत निर्मित और नियम 89 के तहत विपणन के लिए अनुमत किसी भी टीके की गुणवत्ता में विफलता से संबंधित किसी प्रतिकूल प्रभाव और इसे दिए जाने के कारण किसी भी चोट या मृत्यु के मामले में नियम 122 डीएबी अनुपालन करेगा।"

[फा. सं. एक्स.11014/19/2017-डीआरएस]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

**टिप्पण :** मुख्य नियमों को दिनांक 21 दिसम्बर, 1945 की अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1) के तहत सरकारी राजपत्र में प्रकाशित किया गया और अंतिम बार अधिसूचना सं. सा.का.नि. ....(अ), तारीख..... के तहत संशोधित किया गया।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 12th April, 2018.

**G.S.R. 366(E).**—The following draft of certain rules, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), in consultation with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to the public.

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government.

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi – 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics ( Amendment) Rules, 2018.

(2) It shall come into force on the date of its final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter to be referred as said rules), in rule 89, after the existing Proviso, at the end, the following new Proviso shall be inserted, namely,-

"Provided further that if Licensing Authority referred in rule 21, is satisfied that the human vaccine is safe and effective for human use based on the clinical trial data and other information generated with the vaccine or drug substance

manufactured under this licence, may grant permission to consider remaining quantities of such batch used in the clinical trial shall be deemed to have been manufactured under Form 28D or Form 28DA as the case may be. Further, permission for the said vaccine is granted in Form 46 and the licence is granted to manufacture the said vaccine in Form 28D or Form 28DA as the case may be and the manufacturer shall comply with all the conditions specified under the said Forms.”.

3. In the said rules, in rule 92, after clause (e), the following clauses shall be inserted, namely,-

“(f) the licensee shall release the clinical trial batches to be used for marketing with the approval of the Central Drugs Laboratory, Kasauli;

(g) the licensee shall have a post marketing surveillance mechanism for monitoring of adverse drugs reactions in respect of the clinical trial batches to be used for marketing;

(h) the licensee shall comply with rule 122 DAB in case of any injury or death due to administration and adverse effect of vaccines related to any quality failure, manufactured under clinical trial batches and are permitted for marketing under rule 89.”.

[F. No. X.11014/19/2017-DRS]

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

**Note :** The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F.28-10/45-H (1) dated 21<sup>st</sup> December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. (E), dated .